

Prospecto: información para el paciente

Silodosina Viatris 4 mg cápsulas duras EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Silodosina Viatris y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Silodosina Viatris
3. Cómo tomar Silodosina Viatris
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Silodosina Viatris
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Silodosina Viatris y para qué se utiliza

Qué es silodosina

Silodosina pertenece a un grupo de medicamentos denominados bloqueantes de los receptores adrenérgicos alfa _{1A}.

Silodosina es selectivo para los receptores localizados en la próstata, la vejiga y la uretra. Al bloquear estos receptores, provoca una relajación del músculo liso de dichos tejidos. Esto hace que a usted le resulte más fácil orinar y alivia sus síntomas.

Para qué se utiliza silodosina

Silodosina se utiliza en varones adultos para tratar los síntomas urinarios asociados al agrandamiento benigno de la próstata (hiperplasia benigna de próstata (HBP)), tales como:

- dificultad para iniciar la micción,
- sensación de no vaciar por completo la vejiga,
- necesidad más frecuente de orinar, incluso por la noche.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Silodosina Viatris

No tome Silodosina Viatris

si es alérgico a la silodosina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Silodosina Viatris

- Si le van a realizar una cirugía ocular por turbidez del cristalino (**cirugía de cataratas**), es importante que informe inmediatamente a su oftalmólogo de que está utilizando o ha utilizado Silodosina Viatris. Esto se debe a que algunos pacientes tratados con este tipo de medicamentos sufrieron una pérdida de tono muscular en el iris (la parte circular coloreada del ojo) durante este tipo de cirugía. El oftalmólogo puede tomar entonces precauciones adecuadas con respecto a las técnicas médicas y quirúrgicas que sea preciso emplear. Pregunte a su médico si es necesario o no que posponga o interrumpa temporalmente el tratamiento con Silodosina Viatris cuando vaya a someterse a una cirugía de cataratas.
- Si se ha desmayado o mareado en alguna ocasión al ponerse súbitamente en pie, informe a su médico antes de tomar Silodosina Viatris. Cuando se toma Silodosina Viatris, al ponerse en pie puede producirse un **mareo** y, ocasionalmente, un **desmayo**, sobre todo cuando se inicia el tratamiento o si se están tomando otros medicamentos que reducen la presión arterial. Si esto ocurre, siéntese o acuéstese de inmediato hasta que desaparezcan los síntomas e informe a su médico lo antes posible (ver también la sección “Conducción y uso de máquinas”).
- Si padece **problemas hepáticos graves**, no debe tomar Silodosina Viatris, puesto que no se ha evaluado en esta situación.
- Si sufre **problemas renales**, pida consejo a su médico. Si sus problemas renales son de grado moderado, su médico iniciará el tratamiento con Silodosina Viatris con precaución y posiblemente con una dosis más baja (ver sección 3 “Dosis”). Si sus problemas renales son graves, no debe tomar Silodosina Viatris.
- Dado que el aumento benigno del tamaño de la próstata y el cáncer de próstata pueden causar los mismos síntomas, su médico le examinará para descartar un cáncer de próstata antes de iniciar el tratamiento con Silodosina Viatris. Silodosina Viatris no sirve para tratar el cáncer de próstata.
- El tratamiento con Silodosina Viatris puede llevar a una eyaculación anómala (reducción de la cantidad de semen expulsado durante las relaciones sexuales), lo que puede afectar temporalmente a la fertilidad masculina. Este efecto desaparece tras la interrupción del tratamiento con Silodosina Viatris. Informe a su médico si está planeando tener hijos.

Niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños y adolescentes de edad inferior a 18 años, dado que no existen indicaciones relevantes para este grupo de edad.

Otros medicamentos y Silodosina Viatris

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Informe a su médico en particular si toma:

- **Medicamentos que disminuyen la presión arterial** (en especial, los llamados bloqueantes alfa₁, como la prazosina o la doxazosina), ya que puede existir un posible riesgo de que el efecto de estos medicamentos aumente durante el uso de Silodosina Viatris.
- **Medicamentos antifúngicos** (como el ketoconazol o el itraconazol), **medicamentos utilizados para la infección por VIH/SIDA** (como el ritonavir) o **medicamentos empleados tras los trasplantes**

para evitar el rechazo de órganos (como la ciclosporina), dado que estos medicamentos pueden incrementar las concentraciones sanguíneas de Silodosina Viatris.

- **Medicamentos utilizados en el tratamiento de problemas para conseguir o mantener una erección** (como el sildenafil o el tadalafilo), dado que su uso concomitante con Silodosina Viatris puede llevar a un ligero descenso de la presión arterial.
- **Medicamentos para la epilepsia o rifampicina** (un medicamento utilizado para tratar la tuberculosis), ya que puede reducir el efecto de Silodosina Viatris.

Embarazo y fertilidad

Embarazo

No procede, dado que Silodosina Viatris se utiliza para tratar varones con un aumento benigno del tamaño de la próstata. Su uso no está indicado para mujeres.

Fertilidad

Silodosina Viatris puede reducir la cantidad de semen, lo cual comporta una reducción temporal de la capacidad para concebir un niño.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni maneje máquinas si nota sensación de desfallecimiento, mareo o somnolencia o tiene la visión borrosa.

Silodosina Viatris contiene sodio.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cápsula: es decir, esencialmente “sin sodio”.

3. Cómo tomar/usar Silodosina Viatris

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es de una cápsula de silodosina 8 mg al día mediante administración oral.

Tome la cápsula siempre acompañada de alimentos, preferiblemente a la misma hora cada día. No rompa ni mastique la cápsula; tráguela entera, preferiblemente con un vaso de agua.

Pacientes con problemas de riñón

Si padece problemas de riñón de grado moderado, su médico puede prescribirle una dosis diferente. Con este fin, está disponible la presentación silodosina 4 mg cápsulas duras.

Si toma más silodosina del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Si nota mareo o se siente débil, comuníquese a su médico inmediatamente.

Si olvidó tomar silodosina

Puede tomar la cápsula más tarde el mismo día si olvidó tomarla antes. Si es casi la hora de la dosis siguiente, no tome la dosis olvidada. No tome una dosis doble para compensar la cápsula olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con silodosina

Si interrumpe el tratamiento, es posible que reaparezcan los síntomas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Póngase en contacto inmediatamente con su médico si presenta alguna de las siguientes reacciones alérgicas, ya que sus consecuencias podrían ser graves: hinchazón de la cara o la garganta, dificultad para respirar, sensación de desmayo, picor en la piel o urticaria.

El efecto adverso más frecuente es una reducción de la cantidad de semen expulsado durante las relaciones sexuales. Este efecto desaparece tras la interrupción del tratamiento con silodosina. Informe a su médico si está planeando tener hijos.

Pueden aparecer **mareos**, incluidos mareos al ponerse en pie, y, ocasionalmente, **desmayos**.

Si nota debilidad o sensación de mareo, siéntese o acuéstese inmediatamente hasta que desaparezcan los síntomas. Si sufre mareos al ponerse en pie o un desmayo, informe a su médico lo antes posible.

Silodosina puede causar complicaciones durante la **cirugía de cataratas** (cirugía ocular por turbidez del cristalino; ver sección “Advertencias y precauciones”).

Es importante que informe inmediatamente a su oftalmólogo si está utilizando o ha utilizado previamente silodosina.

Los posibles efectos adversos se indican a continuación:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Eyaculación anómala (se expulsa una cantidad menor o inapreciable de semen durante las relaciones sexuales; ver sección “Advertencias y precauciones”)

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- Mareos, incluidos mareos al ponerse en pie (ver también más arriba, en esta sección)
- Secreción u obstrucción nasal
- Diarrea

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

- Pérdida del apetito sexual
- Náuseas
- Sequedad de boca
- Dificultad para conseguir o mantener una erección
- Aceleración de la frecuencia cardíaca
- Síntomas de reacción alérgica que afecta a la piel, como erupción, prurito, urticaria y erupción provocada por un medicamento
- Anomalías analíticas de la función hepática
- Presión arterial baja

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)

- Latidos cardíacos rápidos o irregulares (llamados palpitaciones)
- Desmayo/Pérdida de conocimiento

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas)

- Otras reacciones alérgicas con hinchazón de la cara o la garganta

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Pupila flácida durante la cirugía de cataratas (ver también más arriba, en esta sección)

Informe a su médico si nota que sus relaciones sexuales se ven afectadas.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Silodosina Viatris

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el blíster después de “CAD” o “EXP”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento si observa que el envase está dañado o presenta signos de haber sido manipulado indebidamente.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Silodosina Viatris

El principio activo es silodosina. Cada cápsula contiene 4 mg de silodosina.

Los demás componentes son:

- *Contenido de la cápsula:* manitol (E421), almidón pregelatinizado (maíz), lauril sulfato de sodio, dibehenato de glicerol (E471).
- *Cubierta de la cápsula:* gelatina, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172).
- *Tinta de impresión, negra:* shellac (E904), propilenglicol (E1520), solución de amoníaco, concentrada (E527), óxido de hierro negro (E172), hidróxido potásico (E525).

Aspecto de Silodosina Viatris y contenido del envase

Cápsula dura de gelatina, opaca, amarilla, tamaño 3, lleva impreso un “4” con tinta negra.

Silodosina Viatris está disponible en envases de 10, 30 y 100 cápsulas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Viartis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublín 15
Dublín
Irlanda

Responsable de la fabricación

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.
P.O Box 3012 Larisa Industrial Area 41004
Larisa, Grecia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Viartis Pharmaceuticals, S.L.U.
C/ General Aranzaz, 86
28027 - Madrid
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

España: Silodosina 4 mg Viartis cápsulas duras EFG

Francia: Silodosine Mylan 4 mg gélule

Italia: Silodosina Mylan

Portugal: Silodosina Mylan

República Eslovaca: Silodosin Mylan 4 mg

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2019

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <https://www.aemps.gob.es/>